

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Парацетамол, 500 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: парацетамол.

Каждая таблетка содержит 500 мг парацетамола.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с двухсторонней фаской и риской на одной стороне.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Парацетамол показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет, детей в возрасте от 6 до 18 лет.

- Жаропонижающее средство при респираторных инфекциях, включая «простуду» и грипп, сопровождающихся повышением температуры, а также после вакцинации;
- обезболивающее средство при болевом синдроме слабой и умеренной выраженности: при головной боли, мигрени, боли в мышцах, дисменорее (болезненные менструации), боли в горле, скелетно-мышечной боли, зубной боли, в том числе после удаления зубов и прочих стоматологических процедур, ушной боли при отите, при остеоартрите.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 1 – 2 таблетки (500 – 1000 мг) каждые 4 – 6 часов, по мере необходимости.

Максимальная суточная доза – 4000 мг (8 таблеток).

Не превышайте рекомендованную дозу.

Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение максимально короткого периода времени.

Интервал между приемами должен составлять не менее 4 ч.

Препарат не должен приниматься одновременно с другими парацетамолсодержащими препаратами (см. раздел 4.4.).

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Режим дозирования для лиц пожилого возраста не отличается от режима дозирования для взрослых.

Пациенты с почечной недостаточностью

Перед применением препарата Парацетамол пациентам с нарушением функции почек необходимо предварительно проконсультироваться с врачом. Ограничения, связанные с применением парацетамолсодержащих препаратов у пациентов с нарушением функции почек, преимущественно связаны с содержанием парацетамола в лекарственном препарате.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Перед применением препарата Парацетамол пациентам с нарушением функции печени необходимо предварительно проконсультироваться с врачом. Ограничения, связанные с применением парацетамолсодержащих препаратов у пациентов с нарушением функции печени, преимущественно связаны с содержанием парацетамола в лекарственном препарате.

Дети

Дети в возрасте от 0 до 6 лет

Лекарственный препарат Парацетамол противопоказан к применению у детей в возрасте от 0 до 6 лет.

Дети в возрасте от 6 до 9 лет

По ½ таблетки (250 мг) каждые 4 – 6 часов, по мере необходимости, но не более 4 раз в сутки.

Дети в возрасте от 9 до 12 лет

По 1 таблетке (500 мг) каждые 4 – 6 часов, по мере необходимости, но не более 4 раз в сутки.

Дети в возрасте старше 12 до 18 лет (масса тела более 40 кг)

Режим дозирования для детей старше 12 лет (масса тела более 40 кг) не отличается от режима дозирования для взрослых.

У детей парацетамол не рекомендуется применять более 3 дней. Не превышать указанную дозу.

Способ применения

Только для приема внутрь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к парацетамолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- детский возраст до 6 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Почечная и печеночная недостаточность, доброкачественные гипербилирубинемии (в том числе синдром Жильбера), вирусный гепатит, дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, дегидратация, алкогольное поражение печени, алкоголизм, пожилой возраст.

Особые указания

Перед приемом препарата Парацетамол необходимо проконсультироваться с врачом, если Вы принимаете какой-либо из препаратов, указанных в разделе 4.5.

Если при приеме препарата симптомы заболевания сохраняются, необходимо обратиться к врачу.

Препарат содержит парацетамол, его не следует принимать с любыми другими парацетамолсодержащими препаратами. Совместный прием с другими препаратами, содержащими парацетамол, может привести к передозировке. При передозировке парацетамола возможно развитие печеночной недостаточности, которая может привести к необходимости трансплантации печени или смерти.

Сопутствующее заболевание печени повышает риск повреждения печени при приеме препарата Парацетамол. Пациентам, у которых было диагностировано нарушение функции печени или почек, необходимо обратиться к врачу, прежде чем принимать препарат.

Пациенты с дефицитом глутатиона вследствие расстройства пищевого поведения, цистического фиброза, ВИЧ-инфекции, голодания, истощения подвержены передозировке, поэтому необходимо соблюдать меры предосторожности и перед приемом препарата рекомендуется проконсультироваться с врачом. Зарегистрированы случаи нарушения функции печени/печеночной недостаточности у пациентов с пониженным уровнем глутатиона, например, у крайне истощенных пациентов, страдающих анорексией, с низким индексом массы тела, у пациентов с тяжелой хронической алкогольной зависимостью или сепсисом.

Прием препарата пациентами с низким уровнем глутатиона может повышать риск развития метаболического ацидоза.

При проведении анализов на определение мочевой кислоты и содержания глюкозы в крови следует сообщить врачу о приеме препарата.

Во избежание токсического поражения печени парацетамол не следует сочетать с этанолсодержащими препаратами и напитками, а также принимать лицам, склонным к хроническому потреблению алкоголя.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Нестероидные противовоспалительные препараты

Длительный совместный прием парацетамола и нестероидных противовоспалительных препаратов повышает риск развития «анальгетической» нефропатии и почечного папиллярного некроза, наступления терминальной стадии почечной недостаточности.

Салицилаты

Одновременный длительный прием парацетамола в высоких дозах и салицилатов повышает риск развития рака почки или мочевого пузыря.

Непрямые антикоагулянты

При регулярном приеме в течение длительного времени препарат усиливает действие непрямых антикоагулянтов (варфарина и других кумаринов), что увеличивает риск кровотечений. Эпизодический прием разовой дозы препарата не оказывает значимого влияния на действие непрямых антикоагулянтов.

Дифлунисал

Дифлунисал повышает плазменную концентрацию парацетамола на 50 %, что повышает риск развития гепатотоксичности.

Индукторы микросомальных ферментов печени

Барбитураты, карбамазепин, фенитоин, примидон, этанол, рифампицин, зидовудин, флуменцинол, фенилбутазон, препараты зверобоя продырявленного, трициклические антидепрессанты и другие индукторы микросомального окисления увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, обуславливая возможность развития тяжелого поражения печени при небольших передозировках парацетамола (5 г и более).

Ингибиторы микросомальных ферментов печени

Ингибиторы микросомальных ферментов печени (циметидин) снижают риск гепатотоксического действия.

Хлорамфеникол

Под воздействием парацетамола время выведения хлорамфеникола увеличивается в 5 раз.

Этанол

Одновременный прием парацетамола и алкогольных напитков повышает риск развития поражений печени и острого панкреатита.

Метоклопрамид, домперидон

Метоклопрамид и домперидон увеличивают скорость всасывания парацетамола.

Колестирамин

Колестирамин снижает скорость всасывания парацетамола.

Урикозурические препараты

Препарат может снижать эффективность урикозурических препаратов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Как и при применении других препаратов во время беременности, беременным пациенткам следует проконсультироваться с врачом перед применением парацетамола. Следует принимать минимальную эффективную дозу в течение максимально короткого срока.

Лактация

Парацетамол выделяется с грудным молоком, но в клинически не значимом количестве при применении в рекомендованных дозировках. Имеющиеся опубликованные данные не указывают на то, что грудное вскармливание является противопоказанием к применению парацетамола.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Отсутствуют данные о влиянии парацетамола на способность управлять автомобилем или другими механизмами. Однако, учитывая возможные нежелательные реакции (см. раздел 4.8.), рекомендуется соблюдать осторожность во время приема парацетамола при управлении автотранспортом или другими механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

В рекомендованных дозах парацетамол обычно хорошо переносится.

Нижеперечисленные побочные эффекты выявлены спонтанно в ходе пострегистрационного применения.

Классификация частоты развития нежелательных реакций, рекомендуемая Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ):

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$);

очень редко ($< 1/10000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Часто: послеоперационные кровотечения.

Очень редко: анемия, тромбоцитопения, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия.

Частота неизвестна: панцитопения, сульфогемоглобинемия, метгемоглобинемия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: аллергические реакции (в том числе кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек).

Очень редко: острый генерализованный экзантематозный пустулез, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), анафилаксия.

Психические нарушения

Часто: бессонница, тревога.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль.

Частота неизвестна: дистония, головокружение, психомоторное возбуждение, дезориентация (при приеме высоких доз).

Нарушения со стороны органа зрения

Часто: периорбитальный отек.

Нарушения со стороны сердца

Часто: тахикардия, боль в груди.

Нарушения со стороны сосудов

Часто: периферические отеки, гипертензия.

Редко: снижение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Часто: диспноэ, патологическое дыхание, отек легких, гипоксия, плевральный выпот, хрипы, одышка, кашель.

Очень редко: бронхоспазм (у пациентов с гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным противовоспалительным препаратам).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: диарея, запор, диспепсия, вздутие живота.

Редко: боль в животе, тошнота, рвота.

Частота неизвестна: сухость во рту.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Редко: повышение активности печеночных ферментов.

Частота неизвестна: печеночная недостаточность, гепатиты, некроз печени.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: экзантема.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани

Часто: мышечные спазмы, тризм.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Часто: олигурия.

Частота неизвестна: почечная колика, неспецифическая бактериурия, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Часто: пирексия, чувство усталости.

Редко: общее недомогание, слабость.

Лабораторные и инструментальные данные

Часто: гипокалиемия, гипергликемия.

Редко: снижение или увеличение протромбинового индекса.

Частота неизвестна: увеличение креатинина (в основном вторично, по отношению к гепаторенальному синдрому).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза — риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств — членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Исходя из опыта передозировки парацетамола, клинические признаки поражения печени развиваются, как правило, через 24 – 48 часов и достигают максимума через 4 – 6 суток.

Симптомы

В течение первых 24 часов после передозировки – тошнота, рвота, боли в желудке, потливость, бледность кожных покровов, снижение веса. Через 1 – 2 суток определяются признаки поражения печени (болезненность в области печени, повышение активности «печеночных» ферментов). Возможно развитие нарушения углеводного обмена и метаболического ацидоза. У взрослых пациентов поражение печени развивается после приема более 10 г парацетамола. При наличии факторов, оказывающих влияние на токсичность парацетамола для печени (см. разделы 4.4., 4.5.), поражение печени возможно после приема 5 и более грамм парацетамола.

Передозировка парацетамола может вызывать печеночную недостаточность, которая может привести к необходимости пересадки печени или смерти. Кроме того, наблюдался острый панкреатит, сопровождающийся нарушением функции печени и гепатотоксичностью.

В тяжелых случаях передозировки в результате печеночной недостаточности может развиваться энцефалопатия (нарушение функции мозга), кровотечения, гипогликемия, отек мозга, вплоть до летального исхода. Возможно развитие острой почечной недостаточности с острым тубулярным некрозом, характерными признаками которого являются боль в поясничной области, гематурия (примесь крови или эритроцитов в моче), протеинурия (повышенное содержание белка в моче), при этом тяжелое поражение печени может отсутствовать. Отмечались случаи нарушения сердечного ритма, панкреатита.

Лечение

В случае превышения рекомендованной дозы немедленно обратитесь за медицинской помощью, даже если Вы чувствуете себя хорошо, так как существует риск отсроченного серьезного поражения печени. В течение 1 часа после передозировки рекомендуется промывание желудка и прием энтеросорбентов (активированный уголь, полифепан). Следует определить уровень парацетамола в плазме крови, но не ранее чем через 4 часа после передозировки (более ранние результаты недостоверны). Может потребоваться введение ацетилцистеина в течение 24 часов после передозировки. Максимальное защитное действие обеспечивается в течение первых

8 часов после передозировки, со временем эффективность антидота резко падает. При отсутствии рвоты до поступления пациента в стационар возможно применение метионина. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, внутривенное введение ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема. Лечение пациентов с серьезным нарушением функции печени через 24 часа после приема парацетамола должно проводиться совместно со специалистами токсикологического центра или специализированного отделения заболеваний печени.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; анилиды.

Код АТХ: N02BE01.

Механизм действия

Парацетамол является обезболивающим и жаропонижающим средством. Ненаркотический анальгетик, блокирует циклооксигеназу 1 и циклооксигеназу 2 преимущественно в центральной нервной системе, воздействуя на центры боли и терморегуляции.

Фармакодинамические эффекты

В воспаленных тканях клеточные пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на циклооксигеназу, что объясняет практически полное отсутствие противовоспалительного эффекта. Отсутствие блокирующего влияния на синтез простагландинов в периферических тканях обуславливает отсутствие у него отрицательного влияния на водно-солевой обмен (задержка натрия и воды) и слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Парацетамол быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Время достижения максимальной концентрации в плазме – 0,5 – 2 ч; максимальная концентрация в плазме – 5 – 20 мкг/мл. Связь с белками крови – 15 %. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Менее 1 % от принятой кормящей матерью дозы парацетамола проникает в грудное молоко. Терапевтически эффективная концентрация парацетамола в плазме достигается при его назначении в дозе 10 – 15 мг/кг.

Распределение

В терапевтических концентрациях связывание с белками плазмы крови является минимальным.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени (90 – 95 %) тремя основными путями: 80 % вступает в реакции конъюгации с глюкуроновой кислотой и сульфатами с образованием неактивных метаболитов; 17 % подвергаются гидроксилированию с образованием 8 активных метаболитов, которые конъюгируют с глутатионом с образованием уже неактивных метаболитов. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз. В метаболизме препарата также участвует изофермент CYP2E1.

Элиминация

Период полувыведения составляет – 1 – 4 ч. Парацетамол выводится почками в виде метаболитов, преимущественно, глюкуронидных и сульфатных конъюгатов, менее 5 % выделяется в неизменном виде. У лиц пожилого возраста снижается клиренс препарата и увеличивается период полувыведения.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный

Повидон К-25

Стеариновая кислота

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»)

654034, Кемеровская обл. - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3

тел. (3843) 994-222

root@organica.su

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»)

654034, Кемеровская обл. - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий,
шоссе Кузнецкое, д. 3

тел. (3843) 994-222

root@organica.su

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Парацетамол доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://www.regmed.ru/>.